器具器械　21　内臓機能検査用器具のうち、心音計

心音計

心音図記録ユニット　ACE-9100　オーディコア

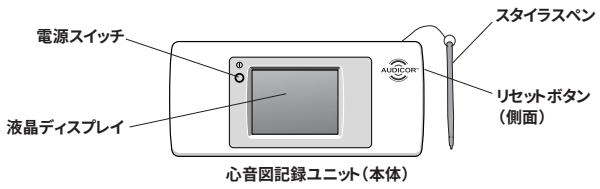
禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造等

本装置は日本光電工業製の心電計(適用機種の項)に接続して、専用のセンサによって導出された心音と心電の信号を、付属の心音・心電アダプタと心電計の入力箱を介して装置本体に取り込み、記録を行う装置です。
装置に取り込まれた心音図および心電図は本体の画面で確認できます。
またオプションのプリンタ(心音・心電出力用)を接続している場合は、装置に記録した心音・心電図をレポート出力できます。



心音図記録ユニット(本体)

構　成

名　　称	数　量
心音図記録ユニット本体　ACE-9100M	1
付属品	一式

- 付属品、オプション品の詳細については、ACE-9100取扱説明書の「付属品・オプション品」の項を参照してください。

性能・使用目的

使用目的

患者さん(被検者)の体表面に心音・心電測定用のセンサを装着して、非侵襲的に心音図と心電図を記録します。

性　能

画面表示 ..... 240 × 320 ピクセル
システムプロセッサ ..... Intel 400MHz相当以上
メモリ ..... RAM 64MB以上, ROM 48MB以上
信号処理サンプリング 500サンプル/秒以上
心音図記録 ..... 時間軸　:25mm/sec
心電図記録 ..... 感度　:10mm/mV
時間軸　:25mm/sec

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

詳細は別途用意されているACE-9100取扱説明書を参照してください。また心電計の操作方法については心電計の取扱説明書を参照してください。

適用機種

本装置は日本光電工業製の以下の心電計に接続して使用します。

ECG-1500/1510/1550/1560
　心電計 ECG-1500シリーズ　カルジオファックスV
　承認番号:21600BZZ00431000
ECG-9421/9422/9521/9522
　心電計 ECG-9000シリーズ　カルジオファックスV
　承認番号:20600BZZ01194000

準　備

1. 心電計の15誘導の入力箱セットを装置に接続します。
2. 安静時標準12誘導心電図の電極装着位置で皮膚の前処理を行います。
3. C3、C4の位置に心音・心電センサを装着し、心音・心電アダプタをセンサに接続します。
   ※センサの装着については「ディスポ電極 M200 オーディコアセンサ」の添付文書を参照してください。
4. 心音・心電アダプタの電源ランプが緑色に点滅していることを確認します。
5. 心電計と本装置の電源を入れます。
   ※レポートを出力する場合は専用プリンタの電源も入れます。
6. 被検者情報を入力します。

測定する・記録する

[注]心音の測定時は、なるべく患者さん(被検者)の周辺で大きな物音をたてないようにしてください。
[注]心電図の確認(診断)のための記録は心電計で行ってください。

1. 画面に「電極はずれ」などのエラーメッセージが表示されていないことを確認します。
2. 画面で心音図および心電図を確認し、必要に応じてRecordボタンを押してデータを記録します。
   Recordボタンを押すと約10秒間の記録が行われ、自動的に記録が終了します。
   ※装置に専用プリンタを接続して電源をONにしている場合は、データの記録と同時に心音・心電図のレポートが出力されます。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本装置は日本光電工業指定の心電計に接続して使用してください。指定外の装置と接続して使用すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けたり、装置の故障の原因となることがあります。また無理に測定を行った場合は正しい測定結果が得られません。
- マルチタップの電源プラグは必ず、壁面の3ピン医用コンセントに接続して使用してください。他のコンセントに接続して使用すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

- 指定されたケーブルの接続端子は付属の固定用具で固定してください。外れたコードの接続端子に触れると、電撃を受けることがあります。本装置を使用するときは接続ケーブルおよび電源コードの外れがないことを確認してください。
- 本装置の設置後は、接続ケーブル類を束ねて付属の固定用具で架台に固定してください。余ったケーブル類を引っかけるなどして装置が転倒すると、周囲の人が怪我をすることがあります。また装置が壊れることもあります。
- 本装置は常に電源コード（マルチタップ含む）を電源コンセントに接続した状態で使用または保管してください。電源コードをはずして使用または保管すると、装置が起動しなくなることがあります。その場合は修理が必要です。
  装置の保守のために電源コードをはずす際は十分注意してください。
- 本装置のUSBコネクタは保守用のコネクタです。保守以外の目的では使用しないでください。漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。また装置の故障の原因となります。
- 機器の接続や取り外しを行うときは、必ず、それぞれの電源をオフにし、マルチタップの電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で機器の取り外しや接続を行うと漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。

測定時の注意事項

- 心音・心電アダプタの電極コネクタに金属や指などを入れないでください。装置の故障の原因になるとともに患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 心音・心電アダプタは日本光電工業指定の15誘導心電図測定用の入力箱セット以外に接続して使用しないでください。患者（被検者）が電撃を受けることがあります。
- 本装置で心音図の記録を行うときは指定する心音・心電センサを使用してください。指定外のセンサを使用すると装着部で熱傷を起こしたり、正しい測定結果が得られないことがあります。
- 本装置の近くに水などの液体が入った容器は置かないでください。また本装置に液体がかかった場合は、直ちに使用を中止して日本光電工業の営業員までご連絡ください。装置内部に液体が入ると、装置の故障の原因になるだけでなく患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 本装置から得られる測定結果だけで診断を行わないでください。心音図および心電図記録は患者（被検者）の全ての状態を反映するものではありません。診断には測定結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。また心電図記録の評価は心電計の心電図記録により行ってください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 除細動を行うときは、患者（被検者）の胸部に装着した心音・心電センサ、電極、貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、心音・心電センサ、電極、薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらのものに直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者（被検者）の体の一部および患者（被検者）に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

電気手術器（電気メス）

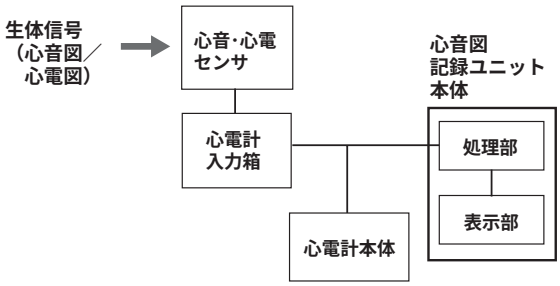
- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の心音・心電センサおよび電極に流れ、装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

周辺機器

- 本装置および本装置のマルチタップに周辺機器を接続する場合は、必ず日本光電工業指定の機器を定められた方法により接続してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]

作動・動作原理

本装置は以下のブロックで構成されています。
生体の体表面に伝達された心臓の弁膜および大血管に由来する振動音（心音信号）および心電図信号が、患者（被検者）に装着したセンサにより電気信号として導出されます。導出された電気信号は心電計入力箱に内蔵された増幅部で増幅された後、アナログ／デジタル変換され処理部に送信されます。処理部から送出された信号により表示部に心音図および心電図が表示されます。



貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40 ℃
湿度範囲	20～85 %（ただし結露しないこと）
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	－20～60 ℃
湿度範囲	15～95 %（ただし結露しないこと）
気圧範囲	50～106 kPa

耐用期間

5年（製造元データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、保守点検を実施してください。点検方法はACE-9100の取扱説明書を参照してください。

定期交換部品

オプションの「心音・心電アダプタ」は定期交換部品です。使用されている場合は下記の周期で新しいものに交換してください。

- バッテリ表示LEDが点灯したとき
- 電極表示LEDが点灯しなくなったとき
- 連続使用時間が200時間以上になったとき

包装単位

1台単位で梱包

製造元 イノバイスメディカル社
(Inovise Medical, Inc.) （アメリカ合衆国）

輸入販売元 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091